

NAVODILO ZA UPORABO

Co-Berlipril 10 mg/25 mg tablete
enalaprilijev maleat / hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Co-Berlipril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Co-Berlipril
3. Kako jemati zdravilo Co-Berlipril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Co-Berlipril
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Co-Berlipril in za kaj ga uporabljamo

Co-Berlipril je zdravilo za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenziv). Je kombinacija zaviralca ACE (enalaprilijevega maleata, ki ga v nadaljevanju imenujemo enalapril) in zdravila za odvajanje vode (hidroklorotiazida).

Zdravilo Co-Berlipril uporabljate za zdravljenje visokega krvnega tlaka, če krvnega tlaka ni mogoče ustrezno znižati samo z uporabo enalapрила, ali če ste že do sedaj jemali enaka odmerka enalapрила in hidroklorotiazida kot ločeni zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Co-Berlipril

Ne jemljite zdravila Co-Berlipril

- če ste alergični na zdravilno učinkovino enalapril, kakšen drug zaviralec ACE ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovino hidroklorotiazid ali kakšen drug sulfonamid,
- če se vam je med kakšnim prejšnjim zdravljenjem z zaviralcem ACE pojavilo otekanje udov, obraza, ustnic, grla, ust ali jezika (angioedem),
- če imate prirojeno nagnjenost k otekanju udov, obraza, ustnic, grla, ust ali jezika (angioedem) ali imate angioedem neznanega vzroka (hereditarni ali idiopatični angioedem),
- če imate hudo okvarjeno delovanje ledvic (očistek kreatinina pod 30 ml/min) in/ali ste odvisni od dialize, pomanjkanje nastajanja urina,
- če imate hudo okvarjeno delovanje jeter,
- če ste noseči več kot tri mesece (prav tako je bolje, če ne jemljete zdravila Co-Berlipril v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom jemanja zdravila Co-Berlipril se posvetujte s svojim zdravnikom

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

-
- antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Co-Berlipril«.

Posvetujte se z zdravnikom

- če vas ogroža čezmeren padec krvnega tlaka, ker imate pomanjkanje soli in/ali tekočine, npr. ker jemljete zdravila za odvajanje vode, ker uživate dieto z malo natrija, zaradi bruhanja ali zaradi driske,
- če imate zoženi zaklopki v levem srčnem prekatu ali kakšno drugo oviro iztekanju krvi iz levega prekata,
- če imate bolezen srca z motenim pretokom krvi skozi koronarne žile (koronarno bolezen srca),
- če imate moten pretok krvi v možganih (možganskožilno bolezen),
- če imate zmerno okvarjeno delovanje ledvic (očistek kreatinina med 30 in 80 ml/min),
- če imate zoženo ledvično arterijo (na obeh straneh ali na eni strani v primeru, da imate le eno ledvico),
- če so vam pred nedavnim presadili ledvico,
- če se vam zvišajo vrednosti jetrnih encimov ali se vam pojavi zlatenica,
- če se vam zmanjša število belih krvnih celic (levkopenija) ali se pojavi izrazito zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic z dovzetnostjo za okužbe in hudimi splošnimi simptomi (agranulocitoza),
- če imate določeno bolezen vezivnega tkiva (kolagenozo) s prizadetostjo žil,
- če se zdravite z zdravili, ki zavirajo imunski odziv,
- če hkrati jemljete alopurinol (zdravilo proti protinu), prokainamid (zdravilo proti motnjam srčnega ritma) ali litij (zdravilo za nekatere psihiatrične motnje),
- če se vam med zdravljenjem z zdravilom Co-Berlipril pojavijo preobčutljivostne reakcije (alergije) ali otekanje tkiva (angioedem),
- če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus),
- če imate protin,
- če se vam pojavi trdovraten, suh kašelj,
- če vas ogroža zvišanje koncentracije kalija v krvi,
- če glede na vašo pripadnost določeni etnični skupini znižanje krvnega tlaka ni zadostno (zlasti pri bolnikih črncih).
- Če se vam poslabša vid ali vas začne boleti oko. To sta lahko simptoma povečanega tlaka v očesu in se lahko pojavita v nekaj urah do enega tedna jemanja zdravila Co-Berlipril. Če tega ne zdravimo, lahko pride do trajne okvare vida.

Znaki motenega ravnovesja tekočine ali mineralov so lahko težave, kot so npr. suha usta, žeja, šibkost, brezvoljnost, bolečine ali krči v mišicah, hitro bitje srca, omotica, slabost v želodcu, bruhanje ali manjše nastajanje urina. V primeru takšnih znakov morate obvestiti zdravnika.

Če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje na strupe žuželk (npr. čebel ali os), mora zdravnik zdravilo Co-Berlipril začasno nadomestiti z ustreznim zdravilom iz druge skupine snovi. Sicer se lahko pojavijo smrtno nevarne preobčutljivostne reakcije (npr. padec krvnega tlaka, težko dihanje, bruhanje, alergijske kožne reakcije). Takšne reakcije se lahko pojavijo tudi po pikih žuželk (npr. čebel ali os).

Hude preobčutljivostne reakcije, vse do smrtno nevarnega šoka, se lahko pojavijo, če med zdravljenjem opravite dializo z določenimi dializnimi membranami (visokopretočnimi membranami) ali določeno vrsto zdravljenja zaradi močno zvišanih maščob v krvi (aferezo LDL z absorpcijo na dekstranovem sulfatu).

Zato vas mora zdravnik pred dializo, hemofiltracijo ali aferezo LDL prevesti na drugo ustrezno zdravilo – vendar ne zaviralec ACE – ali uporabiti drugačno dializno membrano. Zdravniku morate povedati, da se zdravite z zdravilom Co-Berlipril oz. da ste odvisni od dialize, da bo to pri zdravljenju lahko upošteval.

Če imate predvideno operacijo ali anestezijo (tudi pri zobozdravniku), morate ustreznemu zdravniku takoj povedati, da jemljete zdravilo Co-Berlipril, kajti med anestezijo se lahko pojavi nenaden padec krvnega tlaka.

Zdravnika **nemudoma** obvestite, če se vam pojavijo naslednji simptomi:

- otekanje obraza, udov, ustnic, sluznic, jezika in/ali grla, težko dihanje,
- rumeno obarvanje kože in sluznic,
- zvišana telesna temperatura, otekle bezgavke in/ali vnetje žrela.

V takšnem primeru zdravila Co-Berlipril ne smete več jemati, vaš zdravnik pa bo ustrezno ukrepal. Uporaba tega zdravila zahteva reden zdravniški nadzor. Redno opravljajte laboratorijske preglede in preiskave, ki vam jih naroči zdravnik. Uporaba zdravila Co-Berlipril skupaj z litijem (zdravilo za nekatere psihiatrične motnje) ni priporočljiva.

Svojemu zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili).

V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Co-Berlipril ni priporočljiva. Zdravila Co-Berlipril ne smete uporabljati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost).

- *Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic*
Zdravnik bo še posebej skrben, če imate okvarjeno delovanje ledvic, in bo še posebej skrbno začel s terapijo.
- *Starejši*
Ni dokazov, da bi bilo treba pri starejših namenjati pozornost čemu posebnemu. Zdravnik vam bo prilagodil odmere odvisno od ledvičnega delovanja.
- *Otroci in mladostniki*
Zdravilo Co-Berlipril ni priporočljivo za otroke in mladostnike stare manj kot 18 let.
- *Protidopinški test*
Posvetujte se z zdravnikom, če ste atlet in imate dopinški test, saj uporaba zdravila Co-Berlipril, ki vsebuje zdravilno učinkovino hidroklorotiazid, lahko povzroči pozitiven rezultat analize na protidopinškem testu. Uporaba zdravila Co-Berlipril v dopinške namene lahko škoduje vašemu zdravju.

Druga zdravila in zdravilo Co-Berlipril

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Co-Berlipril" in "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

- *Zdravila za odvajanje vode z zmanjšanim izločanjem kalija (diuretiki, ki varčujejo s kalijem, npr. spironolakton, eplerenon, triamteren ali amilorid), dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, in heparin:*
Zvišanje koncentracije kalija v krvi. Zdravnik vam bo redno kontroliral koncentracijo kalija.
- *Druga zdravila za odvajanje vode (tiazidni diuretiki ali diuretiki zanke), druga zdravila za znižanje*

krvnega tlaka, zdravila za širjenje žil, zdravila proti depresiji in drugim psihiatričnim boleznim (triciklični antidepresivi, antipsihotiki), narkotiki, anestetiki:

Večje znižanje krvnega tlaka.

- Določena zdravila za zdravljenje visokega pritiska, kot so zdravila znana pod imenom "antagonisti angiotenzina II" ali "sartani":
 - Povečana pogostnost nizkega krvnega tlaka, izguba zavesti, kap, povečana vrednost kalija in spremembe ledvičnega delovanja pri bolnikih z določenimi drugimi boleznimi (ateroskleroza, srčno popuščanje ali diabetes).
- Alkohol, barbiturati in narkotični analgetiki
Čezmeren padec krvnega tlaka pri vstajanju iz ležečega v stoječ položaj.
- Litij (zdravilo za nekatere psihiatrične motnje):
Večje tveganje za zastrupitev z litijem. Sočasna uporaba zdravila Co-Berlipril in litija ni priporočljiva. Če je kombinacija vseeno potrebna, mora zdravnik redno kontrolirati koncentracijo litija v krvi.
- Zdravila proti bolečinam in vnetju (nesteroidna protivnetna zdravila):
Oslabljeno znižanje krvnega tlaka, zvišanje koncentracije kalija v krvi in poslabšanje delovanja ledvic; redko akutna odpoved ledvic, zlasti pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic.
- Injekcija z zlatom (natrijev avrotiomalat), zdravilo za injiciranje, ki se ga uporablja v zdravljenju revmatoidnega artritisa
Lahko se pojavijo nitritoidne reakcije s simptomi vključno pordevanje obraza, navzea, bruhanje in hipotenzijo.
- Imunosupresivi, sistemski glukokortikoidi, prokainamid (antiaritmik):
Povečano tveganje zmanjšanja števila levkocitov v krvi, levkopenija.
- Citostatična zdravila (npr. ciklofosfamid, fluorouracil, metotreksat):
Izrazitejši toksični učinki na kostni mozeg (zlasti granulocitopenija).
- Zdravila proti protinu (npr. alopurinol, benzbromaron):
Morda bo potrebno povečanje odmerka zdravil proti protinu.
- Simpatikomimetiki (zdravila, ki imajo podobne učinke kot telesu lastni snovi noradrenalin in adrenalin, npr. zvišanje krvnega tlaka), holestiramin in holestipol (učinkovini za znižanje maščob v krvi):
Oslabljeno znižanje krvnega tlaka.
- Zdravila za znižanje sladkorja v krvi kot je metformin in insulin:
Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila za znižanje sladkorja v krvi ali insulina. Metformin je potrebno jemati previdno s hidroklorotiazidom, saj lahko poveča tveganje za čezmerno kopičenje kisline v krvi kot posledica morebitno slabše delujočih ledvic.
- Amfotericin B (učinkovina proti glivičnim boleznim), karbenoksolon (učinkovina za zdravljenje razjed na želodcu/črevesu), zdravila, ki vsebujejo kortizon (kortikosteroidi), kortikotropin (hormon, ki deluje na nadledvične žleze), kaliuretični diuretiki (določena vrsta zdravil, ki povečujejo izločanje urina, kot recimo furosemid), ali določena odvajala:
Moteno ravnovesje mineralov, npr. znižana koncentracija kalija.
- Kalcijeve soli:
Zvišana koncentracija kalcija v krvi.
- Srčni glikozidi (npr. digoksin, učinkovina za krepitev črpalnega delovanja srca):
Povečanje učinkov in neželenih učinkov srčnih glikozidov.
- Mišični relaksanti (npr. tubokurarinijev klorid, učinkovina za sprostitvev mišic):
Povečanje in podaljšanje sprostitevne učinka na mišice.
- Zdravila, ki lahko sprožijo "torsades de pointes", nevarno motnjo srčnega ritma (npr. določena zdravila proti motnjam srčnega ritma, kot je kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol ali psihoaktivne snovi):
Povečano je tveganje za torsades de pointes.

Zdravilo Co-Berlipril skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Alkohol: večje znižanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, mislite da ste lahko noseči ali če načrtujete nosečnost, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Preden vzamete zdravilo Co-Berlipril, morate zdravniku takoj povedati, če ste noseči, domnevate, da ste noseči, načrtujete nosečnost ali dojite.

- **Nosečnost**

Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Co-Berlipril prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. Uporaba zdravila Co-Berlipril ni priporočljiva med nosečnostjo in se ne sme uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti, saj lahko zdravilo po 3. mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

- **Dojenje**

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Uporaba zdravila Co-Berlipril pri materah, ki dojijo, ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Co-Berlipril lahko vaše reakcijske sposobnosti spremeni v tolikšni meri, da se poslabša vaša sposobnost za aktivno udeležbo v prometu, upravljanje s stroji in delo brez trdne opore. To v še večji meri velja na začetku zdravljenja, v primeru povečanja odmerka ali zamenjave zdravila ter v medsebojnem delovanju z alkoholom. Upoštevati morate, da se občasno lahko pojavita vrtoglavica ali utrujenost.

Zdravilo Co-Berlipril vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Co-Berlipril

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Morda bo zdravnik najprej prilagodil odmerek z vsako posamezno učinkovino zdravila Co-Berlipril (enalaprilom in hidroklorotiazidom) posebej. Lahko pa z individualne terapije preide na kombinacijo zdravila Co-Berlipril tudi neposredno, če presodi, da je upravičeno.

Priporočeni odmerek je 1 tableta zdravila Co-Berlipril enkrat na dan.

Opomba:

Ob prehodu z uporabe obeh posameznih učinkovin na njuno kombinacijo v zdravilu Co-Berlipril lahko krvni tlak čezmerno pade. To posebej velja za bolnike s pomanjkanjem soli in/ali tekočine (npr. po bruhanju, driski, predhodnem jemanju zdravil za odvajanje vode) ter bolnike s hudim srčnim popuščanjem ali zvišanim krvnim tlakom, ki je zelo visok ali ga povzroča bolezen ledvic. Zato vas bo zdravnik po zaužitju prve tablete Co-Berlipril morda nadziral do 8 ur.

- **Način uporabe:**

Zdravilo Co-Berlipril lahko vzamete neodvisno od obrokov. Predpisani dnevni odmerek morate vzeti zjutraj in z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje.

- **Trajanje uporabe:**

Trajanje uporabe bo določil zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Co-Berlipril premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Co-Berlipril, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom/zdravnikom v ambulantni za nujno pomoč. Glede na izrazitost zastrupitve bo presodil, kakšni ukrepi so potrebni.

Glede na stopnjo prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo naslednji simptomi: večje izločanje urina, motnje v ravnovesju mineralov, hud padec krvnega tlaka, motnje zavesti vse do globoke nezavesti, konvulzije, blaga paraliza, motnje srčnega ritma, upočasnen ali pospešen srčni utrip, odpoved obtočil, odpoved ledvic.

Če sumite na preveliko odmerjanje, se morate nemudoma obrniti na zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Co-Berlipril

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Co-Berlipril

Zdravljenja z zdravilom Co-Berlipril ne prenehajte, ne da bi se posvetovali z lečečim zdravnikom!

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Co-Berlipril neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pomembni neželeni učinki ali znaki, na katere morate biti pozorni, ter ukrepi, če se pojavijo:

Če se vam pojavi oteklost (angionevrotični edem) v predelu grla, predelu glasilk in/ali jezika, morate nemudoma poiskati zdravnika, da boste deležni zdravil za nujno pomoč.

Če opazite znake zlatenice, morate zdravljenje prenehati in obvestiti zdravnika.

Če se pojavijo zvišana telesna temperatura, otekle bezgavke in/ali vnetje žrela, takoj obvestite zdravnika, da bo naredil preiskavo bele krvne slike.

Če po jemanju zdravila Co-Berlipril opazite katerega od zgoraj opisanih neželenih učinkov, morate takoj obvestiti svojega zdravnika.

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zamegljen vid
- omotica
- kašelj
- navzea
- šibkost.

Pogosti (pojavijo se pri 1 od 10 bolnikov):

- depresija
- izguba zavesti, glavobol
- čezmeren padec krvnega tlaka, tudi pri vstajanju iz ležečega v stoječ položaj, motnje srčnega ritma, tiščanje v predelu srca (angina pectoris), pospešen srčni utrip
- težko dihanje
- driska, bolečine v želodcu, spremembe okusa
- osip, preobčutljivost/otekanje tkiva (angionevrotični edem): poročali so o angionevrotičnem edemu obraza, udov, ustnic, jezika, predela glasilk in/ali grla
- mišični krči
- utrujenost, bolečine v prsih
- zvišanje kalija, sečne kisline in/ali kreatinina v krvi, zvišanje določenih maščob v krvi (holesterol in trigliceridi), zmanjšanje kalija v krvi.

Občasni (pojavijo se pri 1 od 100 bolnikov):

- anemija zaradi večje degeneracije rdečih krvnih celic (hemolitična
- anemija) ali njihovega motenega nastajanja v kostnem mozgu (aplastična anemija)
- prenizek krvni sladkor, zmanjšanje apetita
- stanja zmedenosti, zaspanost, nespečnost, živčnost, nenormalne zaznave na koži (npr. mravljinčenje, zbadanje), vrtoglavica
- rumen vid
- šumenje v ušesih (tinitus)
- zardevanje obraza (rdečica), srčni infarkt ali možganska kap, domnevno zaradi čezmernega padca krvnega tlaka pri bolnikih, ki imajo moten pretok krvi v predelu srca in/ali možganov
- razbijanje srca
- izcedek iz nosu, vneto žrelo in hripavost, krčevita zožitev bronhiov, astma
- zapora črevesa, bruhanje, prebavne težave, suha usta, razjeda na želodcu, flatulenca, zaprtje, draženje želodca, vnetje pankreasa
- močnejše znojenje, srbenje, koprivnica, izpadanje las in dlak, občutljivost kože za svetlobo
- bolečine v sklepih (artralgija)
- moteno delovanje ledvic, odpoved ledvic, večje izločanje beljakovin v urinu
- impotenca
- znižanje koncentracije natrija v krvi, znižanje koncentracije magnezija v krvi, povišanje sečnine
- putika
- zmanjšana spolna sla.

Redki (pojavi se pri 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje slinovke
- zmanjšanje števila določenih krvnih celic (leukopenija, nevtropenija,
- trombocitopenija, pancitopenija) vse do hudega zmanjšanja števila nekaterih belih celic z dovzetnostjo za okužbe in hudimi splošnimi simptomi (agranulocitoza), znižanje določenih laboratorijskih vrednosti (hemoglobin in hematokrit), zmanjšano delovanje kostnega mozga (depresija kostnega mozga), otekle bezgavke, avtoimunske bolezni
- motnje spanja, nenormalne sanje
- motena prekrvitev rok in nog zaradi spazma žil (Raynaudov pojav), vnetje malih žil
- nenormalne spremembe v pljučnem tkivu (pljučni infiltrati), dihalna stiska (vključno s pneumonitisom in pljučnim edemom), rinitis, alergijska vnetja pljuč (alveolitis, eozinofilna pljučnica)
- vnetje ustne sluznice z razjedami, vnetje sluznice na jeziku
- odpoved jeter, propad jetrnih celic (jetrna nekroza, ki je lahko smrtna), vnetje jeter (hepatitis), vnetje žolčnika (holecistitis), predvsem pri bolnikih z obstoječo holelitiazio, zlatenica
- resne kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, eksfoliacijski dermatitis, toksična epidermalna nekroliza, pemfigus, eritroderma), kožne reakcije, podobne kožnemu eritematoznemu lupusu (določene avtoimunske bolezni s prizadetostjo kože), kožni eritematozni lupus, hude preobčutljivostne reakcije, rdečkasto obarvane pike na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev (purpura)
- manjše izločanje urina
- povečanje prsi pri moških
- zvišanje jetrnih vrednosti (jetrni encimi, bilirubin v serumu), povečan krvni sladkor, sladkor v urinu
- akutno vnetje ledvic
- delna negibnost (pareza) zaradi majhnih vrednosti kalija.

Zelo redki (pojavi se pri 1 od 10.000 bolnikov):

- zvišan pH krvi, povečane vrednosti kalcija v krvi
- oteklost tkiva v črevesju (intestinalni angionevrotični edem).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- sindrom neustrezne sekrecije antidiuretskega hormona (SIADH), ki se kaže z majhnimi vrednostmi natrija v krvi (simptomi so lahko utrujenost, glavobol, navzea, bruhanje)

-poslabšanje vida ali bolečina v očesu zaradi povečanega tlaka (to sta lahko znaka akutnega glavkoma zaprtega zakotja).

Opisan je kompleks simptomov, ki ga lahko spremljajo nekateri ali vsi naslednji neželeni učinki: zvišana telesna temperatura, vnetje seroznih mren (npr. popljučnice), vnetje žil, bolečine/vnetje mišic, bolečine/vnetje sklepov in spremembe nekaterih laboratorijskih vrednosti (pozitiven titer ANA, zvišana hitrost sedimentacije krvi, eozinofilija in levkocitoza). Pojavijo se lahko tudi osip na koži, občutljivost za svetlobo ali druge reakcije.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Co-Berlipril

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Co-Berlipril:

Zdravilni učinkovini sta enalapriljev maleat in hidroklorotiazid.

Ena tableta vsebuje 10 mg enalapriljevega maleata in 25 mg hidroklorotiazida.

Pomožne snovi so laktoza monohidrat, lahki magnezijev subkarbonat, želatina, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, rumeni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Co-Berlipril in vsebina pakiranja:

Svetlorumene, okrogle, na obeh straneh ploščate tablete s poševnimi robovi in prelomno zarezo na eni strani.

Zdravilo Co-Berlipril je na voljo v pakiranjih po 30, 50 in 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Co-Berlipril:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Zdravilo je registrirano v državah članicah EEA z naslednjimi imeni:

Nemčija, Poljska

Benalapril PLUS

Češka

Berlipril H 10 mg/25 mg

Slovenija

Co-Berlipril

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 20.02.2015.